

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Riamet®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Riamet et quand doit-il être utilisé?

Riamet sert à traiter les accès aigus et non compliqués de malaria dus au *Plasmodium falciparum* (un type particulier de parasite de la malaria). Riamet contient 2 substances actives appelées artéméthér et luméfántrine. Il agit en tuant les agents de la malaria.

Chez l'homme, l'infection paludique est due à la piqûre d'un moustique, l'anophèle, porteur d'un agent pathogène, le plasmodium. Les symptômes de la malaria peuvent apparaître au plus tôt 1 semaine après la piqûre de moustique (voir «Comment utiliser Riamet?»).

Riamet peut être utilisé aussi bien pour les adultes que pour les enfants dès 5 kg de poids corporel.

Riamet peut être prescrit en traitement d'urgence aux personnes voyageant dans des régions où sévit la malaria, par ex. lors de voyages dans des contrées isolées où il n'est pas possible de contacter un médecin rapidement.

Vous devez savoir que cette automédication est une mesure de première urgence, justifiée uniquement si vous suspectez être atteint de malaria, et qu'elle ne vous dispense pas de consulter un médecin dès que possible.

Riamet n'est indiqué ni pour la prévention du paludisme ni pour le traitement des cas sévères de cette maladie (par ex. lorsque le cerveau, les reins ou les poumons sont atteints).

Riamet ne peut être pris que selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Riamet en traitement d'urgence ne remplace pas les mesures de précaution qui suivent. Protégez-vous des piqûres de moustiques. Les anophèles sévissent dès la tombée de la nuit jusqu'au lever du jour.

Durant cette période, il est recommandé:

- d'utiliser des produits contre les moustiques,
- de porter des vêtements couvrant la peau le mieux possible,
- la nuit, d'utiliser des moustiquaires dans les chambres à coucher non protégées des moustiques.

Sachez encore que Riamet n'est pas utilisable sans discernement contre tous les agents de la malaria, ni dans toutes les régions. Pour éviter les complications qui pourraient être entraînées par le mauvais choix ou le dosage inadéquat d'un médicament antipaludéen, vous ne devez pas prendre du Riamet sans avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien (même si ce n'est pas la première fois que vous voyagez dans des pays où la malaria est endémique).

Quand Riamet ne doit-il pas être pris?

Riamet ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique à l'un des principes actifs, ou à l'un des excipients. Si vous pensez que vous êtes allergique, demandez conseil à votre médecin.
- si vous prenez d'autres médicaments contre la malaria contenant les substances actives halofantrine ou quinine,



- si vous souffrez d'une grave insuffisance du foie ou des reins,
- si vous souffrez d'une malaria sévère avec atteinte du cerveau, des poumons ou des reins,
- si vous avez une affection cardiaque, telle que des troubles du rythme, une bradycardie, une maladie cardiaque grave, ou par ex. un signal électrique anormal à l'ECG qui s'appelle «allongement de l'intervalle QT»,
- si un membre de votre famille (par ex. parents, grands-parents, frères et sœurs) est décédé subitement d'un problème cardiaque ou a eu des problèmes cardiaques à la naissance,
- si vous présentez des taux sanguins d'électrolytes, comme le potassium ou le magnésium, abaissés,
- si vous avez perdu beaucoup d'eau ou vous avez des problèmes de prise de nourriture. Dans ces cas, il faut vous rendre à l'hôpital le plus proche.
- si vous prenez certains médicaments:
 - médicaments pour le traitement de troubles du rythme cardiaque (antiarythmiques), tels que p. ex. flécaïne, métoprolol,
 - médicaments pour le traitement de l'hypertension (bêta-bloquants),
 - médicaments pour le traitement de dépressions (neuroleptiques, antidépresseurs) tels que l'imipramine, l'amitriptyline, la clomipramine,
 - certains antibiotiques et médicaments contre les infections fongiques (p. ex. la rifampicine, un antibiotique pour le traitement de la lèpre ou de la tuberculose, les macrolides, les fluoroquinolones, les imidazoles, les triazoles),
 - médicaments non sédatifs contre les allergies (p. ex. terfénadine, astémizol),
 - médicaments contenant le principe actif cisapride (par ex. Prepulsid®),
 - certains médicaments pour le traitement de l'épilepsie (tels que carbamazépine, phénytoïne),
 - millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante pour le traitement des dépressions.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise du Riamet?

Suite à la prise du Riamet, des vertiges et/ou de la fatigue peuvent apparaître; l'aptitude à la conduite d'un véhicule ou à l'utilisation de machines peut être entravée.

Si votre état se détériore ou si vous êtes trop faible pour manger ou boire, veuillez prendre immédiatement contact avec votre médecin. Celui-ci procédera sans doute avant et pendant le traitement à un test appelé électrocardiogramme (ECG) et dosera la concentration des électrolytes tels que le potassium et le magnésium dans votre sang.

Si vous prenez ou avez pris d'autres médicaments antipaludéens, informez-en votre médecin, car certains de ces médicaments ne doivent pas être administrés en même temps que Riamet.

Riamet peut influencer l'efficacité des méthodes contraceptives hormonales. Si vous utilisez une méthode contraceptive hormonale, vous devez utiliser en plus une méthode anticonceptionnelle non hormonale (voir également «Riamet peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si vous vous trouvez pendant les 3 premiers mois d'une grossesse, ou si vous projetez d'être enceinte, parlez-en avec votre médecin. Ce dernier sera peut-être en mesure de vous administrer un autre médicament contre la malaria.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour le traitement des infections à VIH ou du SIDA).

Ce médicament contient moins de 1 mmole de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est pratiquement «exempt de sodium».

Veuillez informer également votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Riamet peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse et l'allaitement, vous ne devez prendre Riamet qu'après en avoir parlé à votre médecin.

Riamet ne doit pas être utilisé pendant les 3 premiers mois de la grossesse si votre médecin est en mesure de vous administrer un autre médicament contre la malaria, puisque ce médicament peut avoir de lourdes conséquences pour l'enfant à naître. À un stade plus avancé de la grossesse, il ne faut prendre Riamet qu'en cas de nécessité clairement établie.

Si vous utilisez des méthodes contraceptives hormonales, vous devez utiliser une autre méthode anticonceptionnelle non hormonale. Veuillez discuter des méthodes contraceptives appropriées avec votre médecin.

Si vous êtes enceinte, suspectez que vous l'êtes ou si vous avez débuté une grossesse sous traitement de Riamet, informez-en votre médecin.

Riamet ne doit pas être utilisé durant les 3 premiers mois d'une grossesse. C'est pourquoi il est conseillé aux femmes en âge d'avoir des enfants et qui ont reçu Riamet comme médicament d'urgence d'utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de leur voyage, durant la thérapie avec Riamet ainsi que jusqu'aux prochaines menstruations suivant la fin de la thérapie.

Vous ne devez pas allaiter durant votre traitement par Riamet. À l'arrêt du traitement, vous pourrez reprendre l'allaitement au plus tôt 4 semaines après la prise du dernier comprimé.

Comment utiliser Riamet?

La malaria causée par le *Plasmodium falciparum* est une maladie grave, qui expose à un risque vital et qui exige un traitement complet. Il est donc extrêmement important que vous preniez Riamet exactement comme vous l'a prescrit le médecin et que vous suiviez le traitement dans sa totalité, même si vous vous sentez mieux au bout d'un certain temps. Si vous arrêtez trop tôt de prendre votre médicament, vos symptômes risquent de revenir.

Dans le cas où votre médecin ou votre pharmacien vous ont donné du Riamet pour un voyage dans un pays à risque de malaria avec la recommandation d'en prendre dès les premiers symptômes de malaria (traitement d'urgence), veuillez observer les conseils suivants:

La malaria doit toujours être suspectée si vous souffrez d'une fièvre inexpliquée, avec ou sans autres symptômes tels que des maux de tête, douleurs musculaires, faiblesse, nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales et toux. À tout moment au cours d'une période allant d'une semaine après le premier contact (arrivée dans une région à risque), à 2 mois après la dernière exposition possible à la malaria. Dans quelques cas cette durée peut être plus longue que 2 mois. Dans tous les cas, vous devez consulter un médecin dès l'apparition des symptômes décrits plus haut.

Une automédication avec Riamet ne doit être entreprise que lorsqu'il est impossible de consulter un médecin dans les 24 heures.

Ne prenez Riamet de votre propre chef que si vous êtes depuis au moins 8 jours dans une zone à risque de malaria.

Malgré le traitement, il faut prendre contact au plus vite avec un médecin qui établira avec certitude si vous souffrez de malaria ou d'une autre maladie. Eventuellement il entreprendra des mesures thérapeutiques complémentaires.

Les patients atteints d'accès de malaria aigus ont souvent du mal à s'alimenter. Vous devrez pourtant essayer de manger normalement dès que vous pourrez tolérer les aliments, car cela permet d'améliorer l'absorption et donc l'efficacité du Riamet.



En cas de vomissements dans l'heure qui suit la prise des comprimés, vous devez reprendre le même nombre de comprimés prescrits.

Les comprimés doivent être pris avec une boisson ou de la nourriture contenant des matières grasses, par ex. du lait. Une teneur en graisse de 30 à 60 g par jour ou le lait maternel est suffisant.

Pour le traitement, 6 doses (1 à 4 comprimés par dose) en tout sont prises sur 3 jours selon le tableau ci-dessous. Ne pas dépasser la dose recommandée.

La première dose est prise au moment du diagnostic resp. immédiatement après l'apparition des symptômes, la deuxième dose 8 heures plus tard. Pendant les deux jours suivants, une dose est prise deux fois par jour (le matin et le soir avec un intervalle de 12 heures). En tout il y a 6 prises, réparties sur 3 jours selon le tableau suivant:

	Adultes et enfants de plus de 35 kg ou à partir de 12 ans	Enfants de 25 – <35 kg	Enfants de 15 – <25 kg	Enfants de 5 – <15 kg
		Jusqu'à l'âge de 12 ans		
<i>1^{re} prise: immédiatement</i>	4 comprimés	3 comprimés	2 comprimés	1 comprimé
<i>2^e prise: 8 heures après</i>	4 comprimés	3 comprimés	2 comprimés	1 comprimé
<i>3^e prise:</i>	4 comprimés	3 comprimés	2 comprimés	1 comprimé
<i>4^e prise:</i>	4 comprimés	3 comprimés	2 comprimés	1 comprimé
<i>5^e prise:</i>	4 comprimés	3 comprimés	2 comprimés	1 comprimé
<i>6^e prise:</i>	4 comprimés	3 comprimés	2 comprimés	1 comprimé
<i>Total</i>	24 comprimés	18 comprimés	12 comprimés	6 comprimés

Pour l'administration à des enfants ou petits-enfants, les comprimés peuvent être pilés directement avant l'administration. Il faut s'assurer que la totalité de la dose administrée sera avalée. Des comprimés dispersibles sont également disponibles pour l'administration à des enfants et jeunes enfants.

Veuillez respecter précisément la dose prescrite et n'utiliser que le nombre de comprimés nécessaire.

Rapportez au pharmacien les comprimés restants, il les éliminera selon les règles.

Que faire si vous oubliez une dose?

Si vous avez oublié de prendre une dose, ingérez-la dès que vous vous en rendrez compte. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas la dose double lorsque vous avez oublié la prise précédente.

Que faire si vous avez pris une dose trop forte?

Si vous avez accidentellement pris un nombre beaucoup plus important de comprimés que celui prescrit par votre médecin, contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche, ou demandez à quelqu'un de le faire pour vous. Emportez avec vous le médicament ou l'emballage vide.

Que faire si les symptômes resurgissent après un traitement?



Si les symptômes de la malaria reviennent après le traitement, il est indispensable de se faire examiner par un médecin. Celui-ci décidera du traitement à entreprendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Riamet peut-il provoquer?

La plupart des effets secondaires sont légers à modérés et disparaissent le plus souvent après quelques jours à quelques semaines de traitement. Certains effets secondaires sont plus fréquents chez les enfants, d'autres sont plus fréquents chez les adultes.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Perte d'appétit, troubles du sommeil, maux de tête, vertiges, palpitations, toux, douleurs gastriques, nausées et/ou vomissements, douleurs musculaires et articulaires, fatigue et faiblesse généralisée.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Tensions musculaires involontaires, diarrhées, démangeaisons ou éruption cutanée, symptômes tels que nausées persistantes inexplicables, problèmes d'estomac, perte d'appétit, fatigue inhabituelle ou faiblesse (signes de problèmes du foie), allongement du QT à l'électrocardiogramme.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Somnolence

Les effets secondaires occasionnels suivants ont été rapportés uniquement chez l'adulte: sensation ou sensibilité diminuée (surtout au niveau de la peau), mouvements non coordonnés, troubles de la marche et insomnie.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Réaction allergique (par. ex. éruption, démangeaisons, gonflement surtout du visage ou de la gorge, troubles respiratoires ou de la déglutition, sensation de vertige) et troubles du rythme cardiaque (appelés allongement du QT).

Certains effets secondaires peuvent être graves. Consultez votre médecin sans délai en cas de survenue des effets secondaires suivants: réaction allergique (éruption cutanée et/ou rougeur du visage, gonflement surtout au visage ou dans la région du cou, difficulté à respirer ou à avaler).

Les autres effets secondaires mentionnés ne nécessitent généralement pas de soins médicaux, cependant, consultez votre médecin si l'un ou l'autre de ces symptômes persiste ou devient gênant.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver à l'abri de l'humidité dans l'emballage d'origine.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Riamet?

1 comprimé contient:



Principes actifs

Artéméthér 20 mg, luméfantrine 120 mg.

Excipients

Cellulose microcristalline, hypromellose, dioxyde de silicium à haute dispersion, polysorbate 80, croscarmellose-sodium, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

54594 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Riamet? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballage à 24 comprimés. Il n'existe pas d'emballage spécial pour les enfants et les petits enfants. Les parents ou l'aide-soignant devront être correctement informés de la posologie à administrer en fonction du poids corporel de l'enfant. Selon la dose nécessaire, il est possible que tous les comprimés de l'emballage ne soient pas utilisés. Veuillez rapporter les comprimés restants dans une pharmacie où ils seront éliminés selon les règles.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

